機械器具　12　理学診療用器具
管理医療機器　超音波骨折治療器　18154000

特定保守管理医療機器　アクセラス

【警告】
本体の周辺での携帯電話、無線機器、電気メス、除細動器等、高周波を発生する機器、その他の医療機器等を近づけないこと。
〔本体及び上記の機器に誤作動が生じるおそれがあるため〕

【禁忌・禁止】
・医師が本体を使用することが適切でないと判断した患者には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1.　形状・構造及び各部の名称等

2.　電気的定格、電撃に対する保護の分類及び形式

1)電気的定格
電源入力：4.8V DC

2)電撃に対する保護の分類及び形式
電撃に対する保護の形式による分類：内部電源機器
電撃に対する保護の程度による分類：BF形装着部

3)電磁両立性規格に適合

3.　作動原理

本装置は、供給された電源により高周波の電気振動を発振し、出力制御回路を経てプローブ内に内蔵された超音波振動子を駆動させます。超音波振動子を駆動させることによって発生した振動エネルギーにより治療用超音波が放射され、これにより治療を行う装置です。

【使用目的、効能又は効果】
パルス低強度超音波を与えることによって骨の形成（骨形成）を促進します。

【品目仕様等】
・超音波出力　30mW/cm², 60mW/cm²
・発振周波数　1.5MHz
・パルス周波数　1kHz
・治療タイマ　20分
<詳細は取扱説明書を参照すること>

【操作方法又は使用方法等】
<詳細は取扱説明書を参照すること>
・使用環境条件
温度：10～35℃
湿度：30～85%、結露しないこと
気圧：700～1060hPa

1)治療準備
①本体に充電池を装着します。
②本体を設置します。
③プローブを本体に接続します。

2)治療実施
①POWER/OKボタンを押し、電源を入れます。
②プローブに治療用ゲルを塗布してから治療部位にプローブを装着します。
③出力変更が必要な場合のみ出力を設定します。
④POWER/OKボタンを押し、治療を開始します。

3)終了
①POWER/OKボタンを押し、電源を切ります。
②治療部位からプローブを取り外します。
③プローブ及び皮膚についている治療用ゲルを良く拭き取ります。

4)清掃・保管

4)－1　清掃
①プローブ及び皮膚についている治療用ゲルを柔らかい布やティッシュペーパーで拭き取ります。
②プローブ及び皮膚についている乾燥した治療用ゲルは濡れた柔らかい布かティッシュペーパーで拭き取ります。
③本体が汚れた場合は柔らかい布で乾拭きをします。

4)－2　保管
①プローブは本体から取り外して保管します。
②プローブは折れたり、捻れたりしないように注意して保管します。

取扱説明書を必ずご参照ください。

添付文書管理No.081128-1

【使用上の注意】

1. 以下の症状のある（または疑いのある）患者には慎重に適用してください。
   - 妊娠中の患者
   - 異常皮膚感覚、知覚麻酔のある患者
   - 悪性腫瘍患者
   - 悪性（疼痛性）疾患患者
   - 心臓疾患患者
   - 血友病患者
   - 伝染性疾患患者
   - その他医師が使用にあたり、慎重を要すると判断した患者
2. 重要な基本的注意
   - 治療中に筋肉の痙攣、こわばり、浮腫、腫脹、疼痛などの症状や、湿疹、発赤、しびれ、熱感などの異常が現れた場合は、使用を中止し、適切な処置をしてください。
   - 治療に必要な時間を超えないように注意してください。
   - プローブの位置がずれると治療不良の原因になりますので、治療中はなるべく患部を動かさないでください。
   - 目や口や傷口に超音波を照射しないでください。
   - 本体の性能の維持、安全性の確保のために、始業点検を必ず行ってください。トラブルや異常が認められた場合は使用を中止し、最寄の当社営業所または販売業者まで連絡してください。
   - 乳幼児が近くにいるところでの使用には十分注意してください。

(1) 本体
- 分解や改造を行わないでください。
- 本体に異常を感じた場合は直ちに使用を中止し、最寄の当社営業所または販売業者まで連絡してください。
- 落下･転倒等による衝撃が加わった場合は使用を中止し、最寄の当社営業所または販売業者に連絡してください。
- 単3形ニッケル水素電池（1.2V）以外で使用しないでください。ご使用の際は、必ず電池メーカーが示す取扱説明書・注意事項に従って使用してください。
- 水等の液体がかからない場所に設置してください。
- 濡れた手でコネクタ、スイッチ類の操作をしないでください。
- 本体内部に液体が入らないようにしてください。
- 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）のない安定した場所に設置するとともに、本体の上に物を置いたり、衝撃を与えたりしないでください。
- 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないでください。
- 気圧、温度、湿度、日光、ほこり、塩分、イオウ分等を含んだ空気により悪影響の生ずるおそれのない場所に設置してください。
- 本品プローブ以外のものをプローブ接続口に接続しないでください。
- 使用後は、必ず電源スイッチをOFFにしてください。
- 使用後は、治療用ゲルを良く拭き取ってください。

(2) プローブ
- 本品専用の製品のため、他の機器には使用しないでください。
- 本体と取り外す際には、必ず本体の電源をOFFにしてください。
- 異常を感じた場合には直ちに使用を中止し、最寄の当社営業所または販売業者まで連絡してください。
- 分解や改造、修理を行わないでください。
- プローブ固定バンド、テープ等で固定する際には、きつく締め付け過ぎないでください。
- 本体のプローブ接続口に接続する場合はコネクタがカチッと音がするまで押し込んでください。
- プローブのコードの上に重いものをのせたり、電源コードを加工したり、無理に曲げたり、捻ったり、引っ張ったり、プローブを熱器具に近づけたりしないでください。
- プローブのコードが切れたり、芯線が出たりした場合は、使用を中止し、最寄の当社営業所または販売業者まで連絡してください。
- 装着するにあたっては、表裏を確認し、コードが出ていない面を患部に向けて使用してください。
- 本体から外す際には、無理に引っ張ったり、ひねったりしないでください。

(3) プローブ固定バンド
- 本品専用の製品のため、他の機器には使用しないでください。
- 使用中にかぶれなどの症状が見られた場合は、ただちに使用を中止し、適切な処置を行ってください。
- 破損が認められる場合には、ただちに使用を中止し新しいものを購入してください。
- 分解や、改造、修理はしないでください。
- プローブ固定バンドのプローブ装着部の穴の中心を骨折線の中心に合わせ、プローブ固定バンドがずれないようにバンド部を締めてください。
- 固定する際には、きつく締め付けすぎないでください。
- 個人用の製品であるため、他の人に使いまわさないでください。

(4) 治療用ゲル
- 治療用ゲルは、付属品をお使いください。
- 使用中にかぶれなどの症状が見られた場合は、ただちに使用を中止し、適切な処置を行ってください。
- 目に入らないように注意してください。万一目に入った場合には、ただちに水またはぬるま湯で洗い流し、眼科医の診療を受けてください。
- 口に入らないように注意してください。万一口に入った場合には、ただちに水またはぬるま湯でゆすいでください。
- 傷口についた場合は、ただちに水またはぬるま湯で洗い流してください。
- 皮膚についた場合には、柔らかい布やティッシュペーパーで拭き取ってください。
- プローブの中心部に適量をのせてください。
- 故障の原因となりますので、治療用ゲルをプローブに多くのせすぎないでください。
- 治療効果が損なわれるおそれがありますので、治療用ゲルを塗り広げたり、垂らしたりしないようにしてください。
- 開封後はできるだけ早く使用してください。
- 異物の混入が認められたものは使用しないでください。
- 水で薄めたり、他のものを混ぜたりしないでください。

3. その他の注意事項
   - 作動中にエラー音が鳴り作動が停止した場合は、表示パネルのエラー表示を確認し、取扱説明書を参照した上で対応してください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・保管等＞

・輸送・保管条件

温度：－10～60℃

湿度：30～95%、結露しないこと

気圧：700～1060hPa

(1)本体

・プローブを本体から取り外してください。

・水等の液体がかからない場所に保管してください。

・傾斜、振動、衝撃のない安定した場所に保管してください。

・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所には保管しないでください。

・気圧、温度、湿度、日光、ほこり、塩分、イオウ分等を含んだ空気により、悪影響の生ずるおそれのない場所に保管してください。

(2)プローブ

・使用後は、付着した治療用ゲルを柔らかい布やティッシュペーパーで拭き取ってください。

・乾燥した治療用ゲルは濡れた布かティッシュペーパーで取り除いてください。

・プローブは水洗いしないでください。

・故障や感染の原因になりますので、プローブは使用の度にお手入れを行って、清潔に保ってください。

・プローブは折れたり、捻れたりしないようにしてください。

・温度、湿度、日光、ほこり、塩分、イオウ分等を含んだ空気により、悪影響の生ずるおそれのない場所に保管してください。

(3)プローブ固定バンド

・故障や感染の原因になりますので、プローブ固定バンドは使用の度に清潔に保ってください。

(4)治療用ゲル

・直接日光、高温を避け、密栓して保管してください。

・誤用を避け、品質を保持するために他の容器に入れ替えないでください。

＜耐用期間＞

付属品を除く本体の耐用期間　6年[自己認証による]

【保守・点検に係る事項】

本体の性能の維持、安全性の確保のために、保守点検を必ず行ってください。

＜詳細は保守点検マニュアルを参照すること＞

【包装】

1セット／箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：日本シグマックス株式会社

住所：〒163-6033 東京都新宿区西新宿6-8-1

電話：03-5326-3200

製造業者：本多電子株式会社

取扱説明書を必ずご参照ください。